

ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）					
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH					
含量：1錠中 ジルチアゼム塩酸塩30mg含有							
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
性状	白色の徐放性の素錠で、味は苦い	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液及びクロロホルムによる確認 ⇒クロロホルム層は青色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：234～238nm	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは桃色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	スポットによる確認	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	30分：35～65%、90分：60～100%、180分：90～110%	30分 47.2%	49.3%	50.3%	49.7%	50.6%	50.0%
		90分 81.6%	79.0%	81.9%	80.0%	79.2%	80.7%
		180分 99.1%	101.0%	100.0%	98.7%	101.3%	99.9%
定量試験	表示量の95～105%	100.1%	100.2%	99.8%	100.2%	100.5%	100.1%
含量 均一性試験	85～115%	適合	—	—	—	—	適合

製品名：ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」		保存形態：最終包装製品（バラ包装）					
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH					
含量：1錠中 ジルチアゼム塩酸塩30mg含有							
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
性状	白色の徐放性の素錠で、味は苦い	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液及びクロロホルムによる確認 ⇒クロロホルム層は青色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：234～238nm	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは桃色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	スポットによる確認	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	30分：35～65%、90分：60～100%、180分：90～110%	30分 47.2% 90分 81.6% 180分 99.1%	50.2% 79.0% 101.1%	48.5% 79.2% 100.0%	52.1% 81.1% 99.4%	47.8% 81.0% 99.5%	50.4% 80.5% 100.6%
定量試験	表示量の95～105%	100.1%	100.2%	99.8%	100.1%	100.5%	100.2%
含量 均一性試験	85～115%	適合	—	—	—	—	適合